Investor Relations
2017

WORLD'S TOP STEM CELL COMPANY

KANGSTEM BIOTECH

(Nov. 2017)

KANG STEM
BIOTECH

Disclaimer

본 자료는 회사의 영업활동에 대한 이해증진을 위해 ㈜ 강스템바이오텍 이하 "회사"에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 자료에 포함된 "예측정보"는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다.
이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상','전망','계획','기대','(E)'등과 같은 단어를 포함합니다.

위"예측정보"는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바,
이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은"예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

또한, 향후 전망은 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며,별도의 고지 없이 변경 될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함)

본 자료는 주식의 매매 및 투자를 위한 권유를 구성하지 아니하며 자료의 그 어느 부분도 관련 계약 및 투자 결정을 위한 기초 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

Table of Contents

Chapter1. About Company

01. 기업개요
02. 치료제 개발 전략

Chapter2. KSB 기술 특성

01. 줄기세포 분류
02. 제대혈 줄기세포 원천기술 차별성
03. 생체모사환경 줄기세포
04. 면역 특성화 줄기세포
05. 주요 파이프라인

Chapter3. 임상 진행 현황

01. 아토피 피부염 치료제 **FURESTEM-AD®**
02. 류마티스관절염 치료제 **FURESTEM-RA®**
03. 크론병 치료제 **FURESTEM-CD®**

Chapter4. 미래 전략 기술

01. Modified Stem Cell
02. iNSCs
03. iHSCs
04. Artificial Organs (인공장기)

Chapter5. 줄기세포 응용사업

Appendix

- 재무현황
- 특허현황

01. 기업개요

(2017년 6월 말 기준)

회사명	㈜ 강스템바이오텍
설립자/ 최고기술총괄 책임자	강경선
대표이사	이태화
사업영역	줄기세포치료제 연구개발
임직원수	90명 (2017.06)
자본금	72억 원 (2017.06)
설립일	2010.10.29
상장일	2015.12.21 (코스닥)
사업장	**본사/개발본부** 서울시 강남구 테헤란로 512 신안빌딩 17층 **줄기세포·재생의학연구소** 서울시 관악구 관악로1 서울대학교 제81동 생명공학연구동 2층 **줄기세포GMP센터/생산본부** 경기도 광명시 하안로 60 광명테크노파크 A동 6층

설립자·최고기술총괄책임자(CSO)

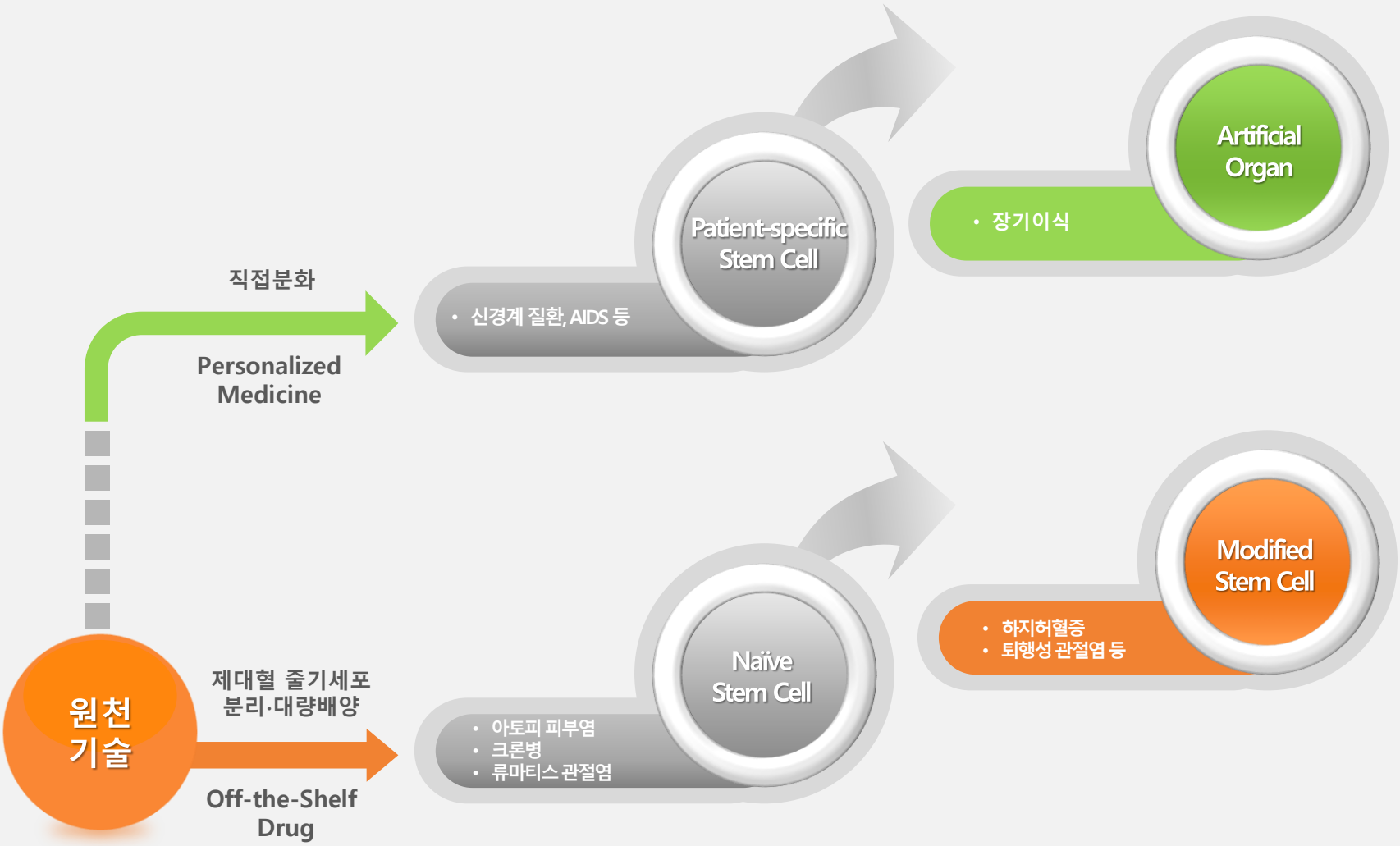
- 서울대학교 수의과대학 공중보건학 박사
- 現) 서울대학교 수의과대학 교수
- 現) 강스템바이오텍 최고기술총괄책임자
- 국가과학기술위원회 전문위원
- 미국 미시간주립대학교 의과대학 조교수
- 국제 SCI급 논문 240여 편, 60여 건 특허 등록
- 세계 3위 줄기세포 특허 발명자[주]

주: 2009년 YTN사이언스 '사이언스 투데이'

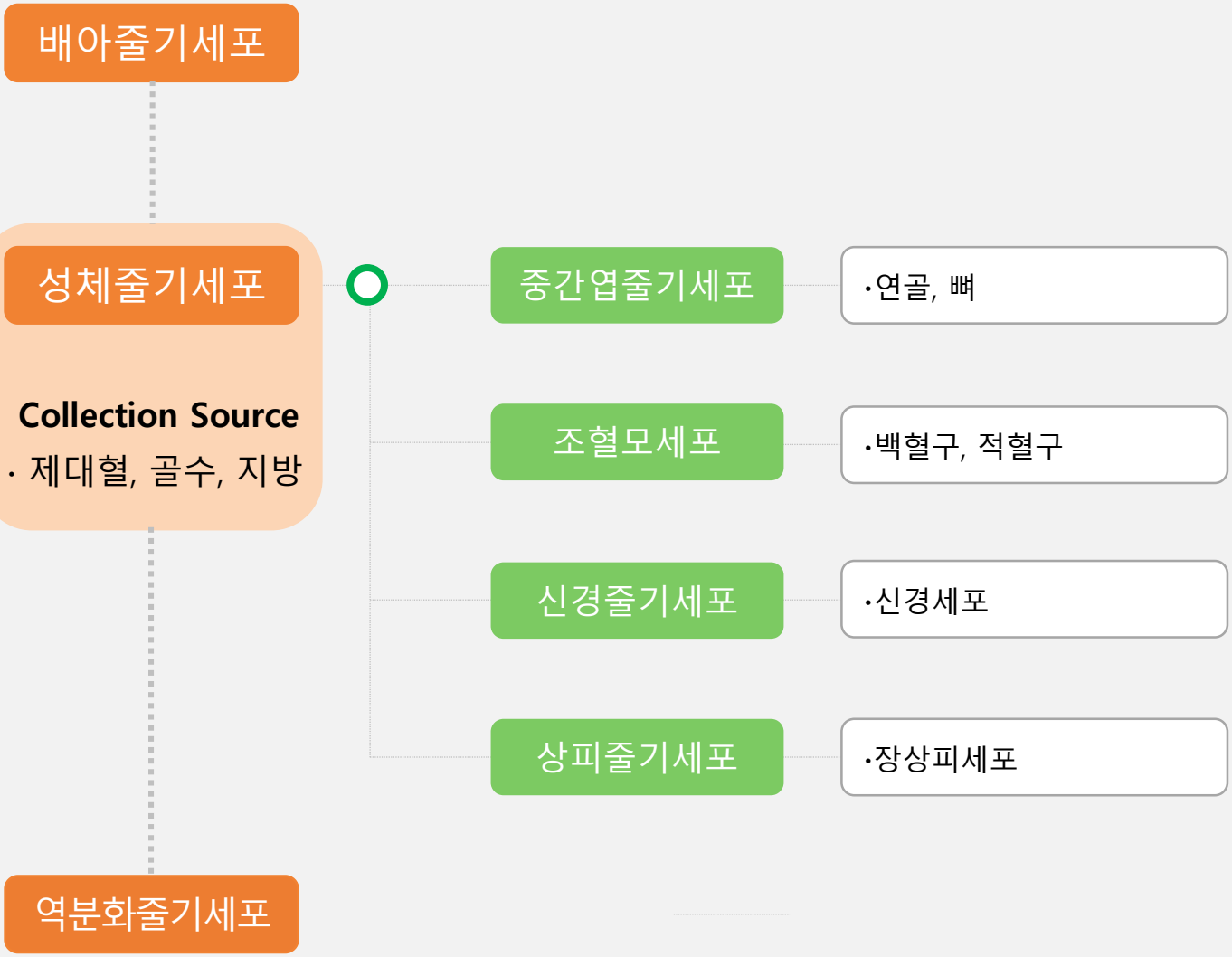
주요연혁

구분	주요내용
원천기술 개발	서울대학교 제대혈 줄기세포 응용사업단 (원천기술+연구인력 확보)
R&D기반 구축	2010 강스템홀딩스 설립 2011 줄기세포·재생의학연구소 설립 2012 줄기세포 GMP센터 완공
상업화 임상진입	2013 강스템바이오텍 사명 변경 크론병 1/2a상 임상승인 아토피 1/2a상 임상승인 2014 건선 1상 임상승인 줄기세포치료제 판권 및 공동개발계약(대웅제약) 류마티스관절염 1상 임상승인
전략적 제휴	2015 코스닥 상장 줄기세포배양액 공동사업화 계약 (코스온) 2016 아토피피부염 2b 임상승인 줄기세포 배양액 사업화 계약 (동화약품) 2017 크로엔 자회사 편입 골관절염치료제 공동개발 계약 (헤라우스 메디컬)

02. 치료제 개발 전략

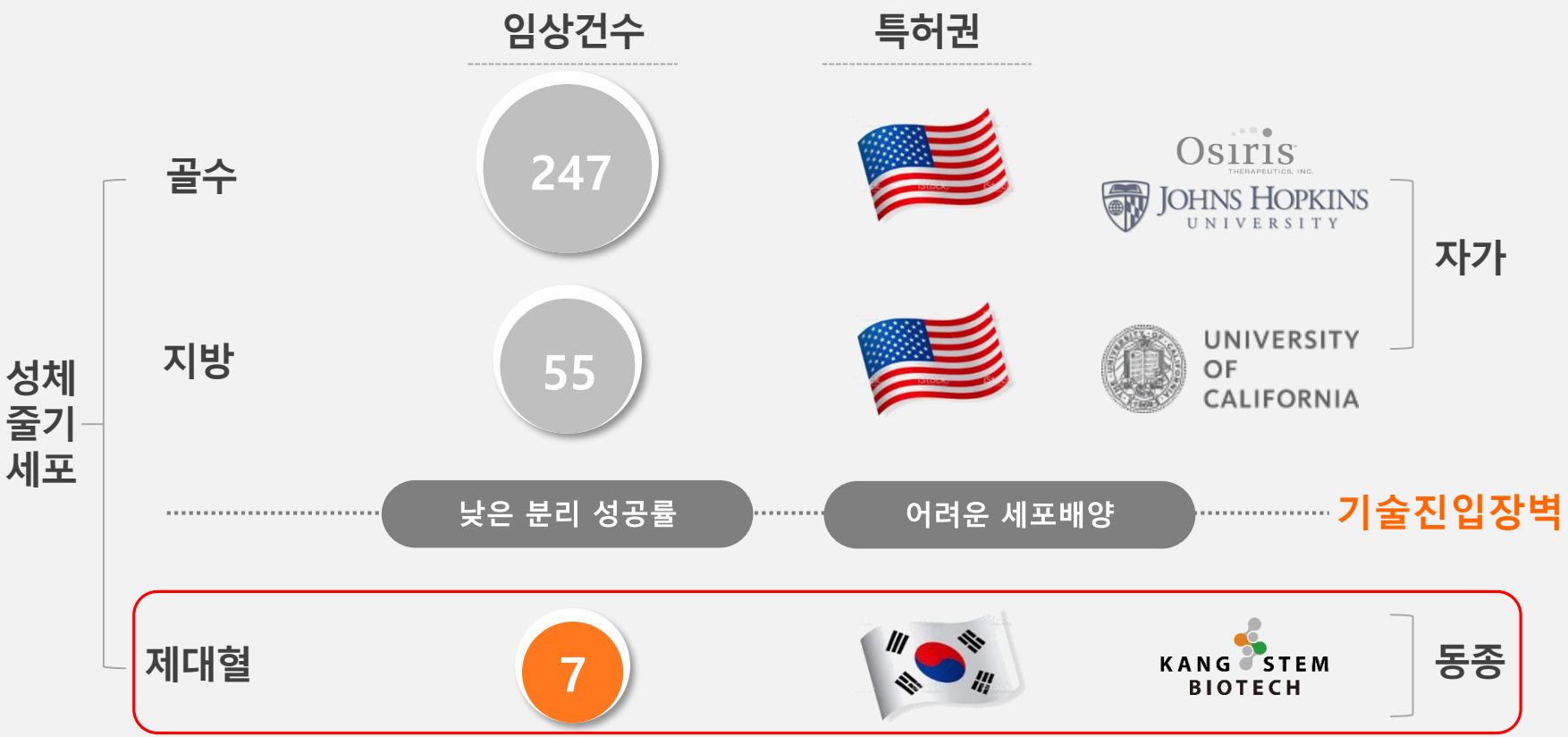

원천 기술
직접분화
Personalized Medicine
제대혈 줄기세포 분리·대량배양
Off-the-Shelf Drug
Patient-specific Stem Cell
• 신경계 질환, AIDS 등
Artificial Organ
• 장기이식
Naïve Stem Cell
• 아토피 피부염
• 크론병
• 류마티스 관절염
Modified Stem Cell
• 하지허혈증
• 퇴행성 관절염 등

01. 줄기세포의 분류


배아줄기세포
성체줄기세포
Collection Source
· 제대혈, 골수, 지방
중간엽줄기세포
·연골, 뼈
조혈모세포
·백혈구, 적혈구
신경줄기세포
·신경세포
상피줄기세포
·장상피세포
역분화줄기세포

02. 제대혈 줄기세포 원천기술 차별성

골수나 지방줄기세포와 달리 전 세계 대한민국만이 유일한 상업화 파이프라인 보유



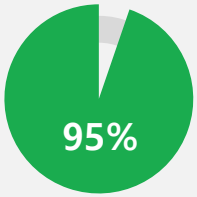
자료: ClinicalTrials, 재가공

03. 생체모사환경 줄기세포

생체 모사 환경 조성을 통한 독자적 방법의 줄기세포 분리 및 대량배양

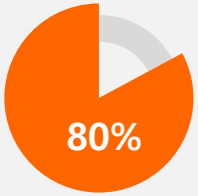
제대혈 채취 → 줄기세포 분리 (Max 72시간) → 줄기세포 대량배양 (1개월) → 품질시험 → 보관 → 출고 (24시간 내)

고순도



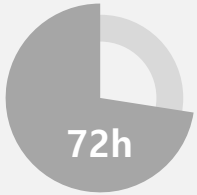
제대혈 내 극소량 존재하는 줄기세포를 순도 95% 이상 수준으로 분리가능

고효율

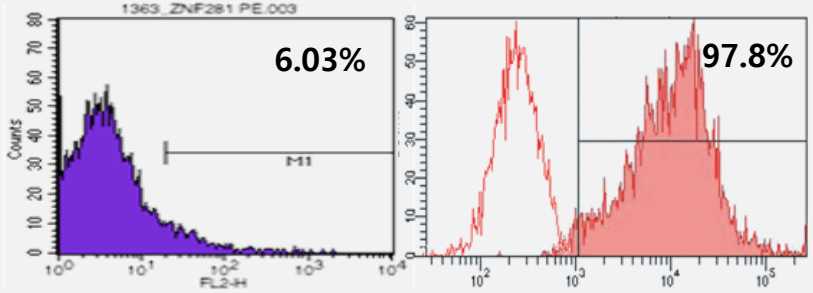


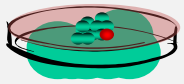
10개의 제대혈 중 8개에서 줄기세포 분리 가능

분리 가능 시간



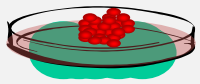
채취 후 72시간 경과 제대혈 줄기세포 분리 가능



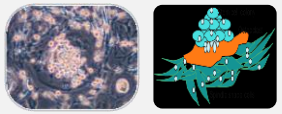


Fibronectin -coated plate

1-2주

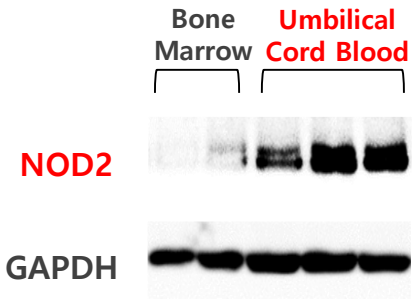


ZNF281 특이 세포 colony 형성



04. 면역특성화 줄기세포 = Immune Commander

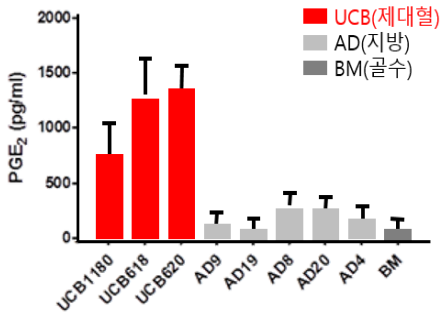
High Level of NOD2



면역조절인자인 NOD2의 높은 함유량

1) NOD2: 선천성 면역조절에 관여하는 수용체
2) GAPDH: Glyceraldehyde 3-phosphate dehydrogenase

High Expression of PGE2

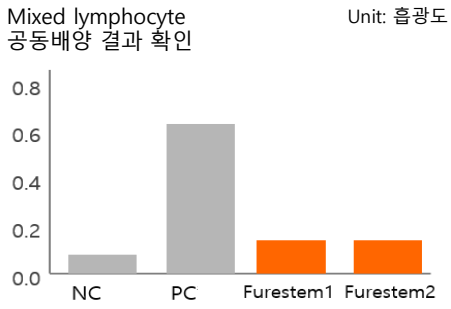


NDD2수용체를 통한 면역조절인자PGE2의 높은 발현

→ 면역세포의 성숙 및 증식 억제 시키는 면역제어 효과

3) PGE2: 항염증 핵심인자

Confirmation of Immunogenicity



면역거부반응 없음 확인

→ Mixed lymphocyte 공동배양 시 면역 반응 없음
→ MHC Class2항원 중 HLA-DR 발현 없음

4) NC: Negative control (음성대조군)
5) PC: Positive control (양성대조군)
6) MHC Class2: 거부반응에 관여하는 항원 중 하나

출처: 자사 실험 결과

05. 주요 파이프라인

구분	제품명	대상질환	국가	기초연구	비임상	IND	임상 1상	임상 2상	임상 3상	비고
Sponsor Initiated Trials	Furestem-AD®	아토피 피부염	한국							임상 3상 IND제출 ('17년 9월)
			유럽 (독일)							유럽 EMA와 Science미팅 진행
	Furestem-RA®	류마티스 관절염	한국							1/2a상 반복투여 IND제출 ('16년 12월)
	Furestem-CD®	크론병	한국							1/2a상 진행 중
		건선	한국							1상 진행 중
	Furestem-OA®	퇴행성 관절염	한국							헤라우스메디컬
	중증하지허혈증		한국							삼성서울병원
Next Generation	iNSCs (Induced Neural Stem Cells)		한국							
	iHSCs (Induced Hematopoietic Stem Cells)		한국							

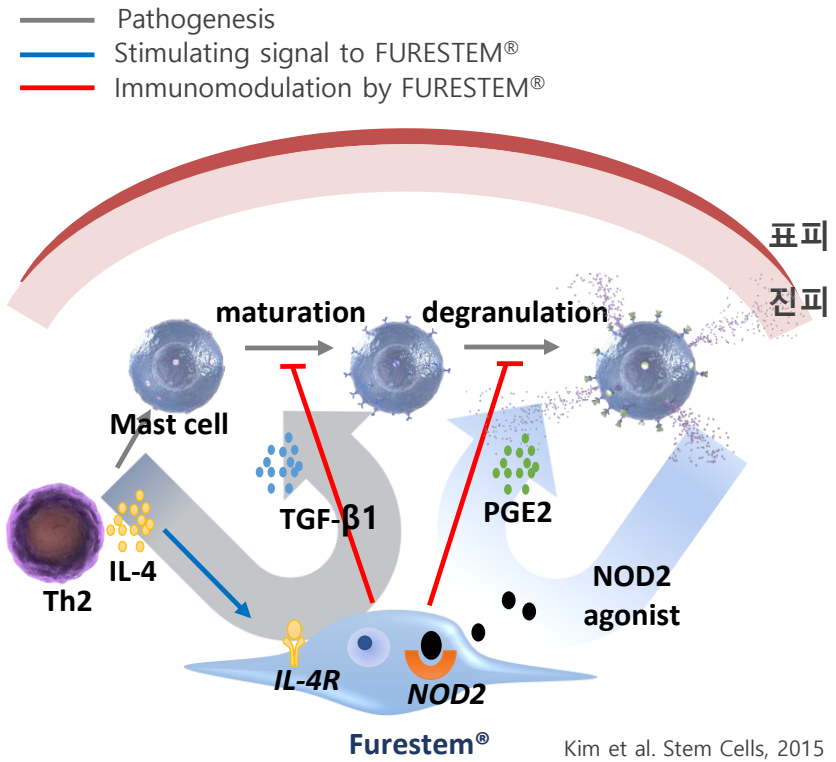
Medical Unmet Needs를 충족하는 세계 최초 아토피 줄기세포 치료제

아토피 피부염 치료제 개발 현황 및 기존 치료제 한계점

	Chemicals	Biologics	Cell Therapy
Developed	Protopic, Elidel Locoid Lipocream Cyclosporin, Azathioprine, Crisaborole	Omalizumab Rituximab Dupilumab	-
Developing	-	Lebrikizumab	**Furestem-AD® (First-in-class)**

기존 치료제 성분명 (투여방법)	한계점
Tacrolimus / Pimecrolimus (외용처방제)	• 주로 경증 환자 처방으로 증상이 심한 환자에게 적용 한계점
Prednisolone (전신경구투여)	• 면역억제 효능이 비교적 높은 스테로이드제, 보편적 사용 • 장기 복용 시, 부작용 위험과 투여 중단 시, 증상의 악화 가능성 • **부작용:** 스테로이드 유발 당뇨병, 골다공증, 면역력 약화, 소화성궤양, 뼈괴사, 백내장, 피부변화 등
Cyclosporine (전신경구투여)	• 강력한 면역 억제제 /스테로이드제 • 증상이 심하고 나아지지 않는 환자에게 선택적으로 사용, 투여 중단 시 증상이 심각하게 악화 가능성 • **부작용 :** 고혈압, 신부전증, 암

아토피의 원인인 비만 세포 분화 및 활성 억제를 통한 면역체계의 회복



Kim et al. Stem Cells, 2015

면역조절인자 중 PGE2와 TGF-β1을 매개로 아토피 피부염의 발병 및 만성화에서 중요한 역할을 하는 비만세포(mast cell)를 조절하여 그 치료효과를 나타냄.

투약 후

아토피피부염 환자의
염증유도물질(IL-4) 인지

↓

면역조절 인자 분비 유도
(TGF-β1, PGE2)

↓

비만세포의 성숙 억제 및
탈과립 현상 방지

↓

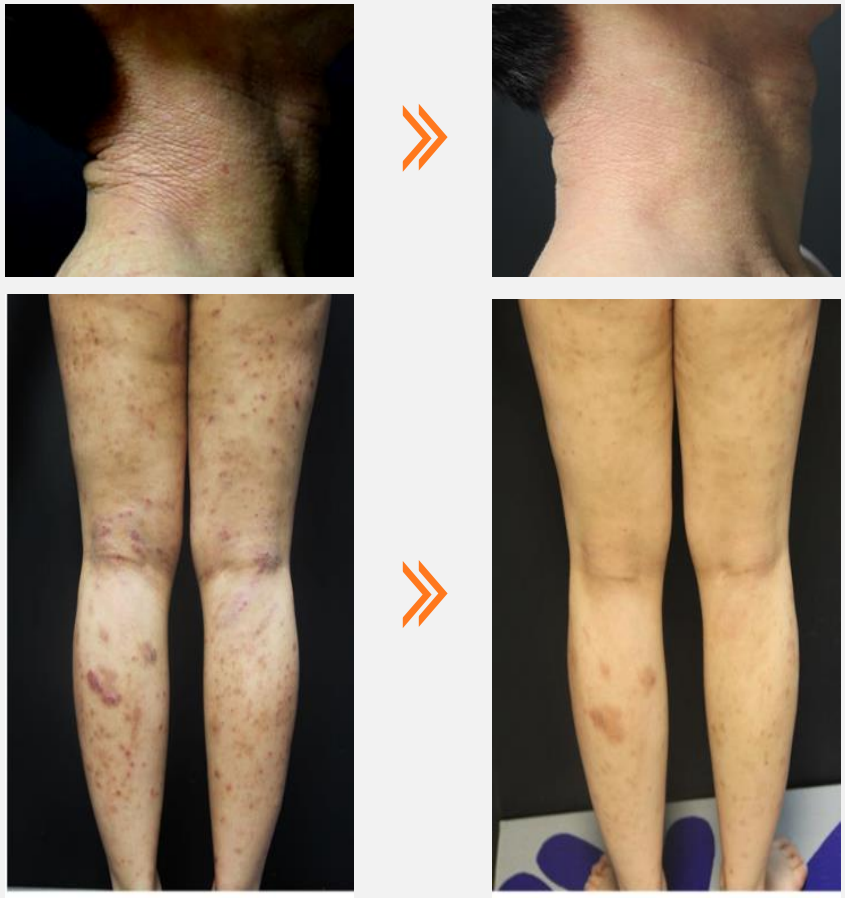
염증억제를 통한 증상 개선 효과

투약 효과

- 병변 증상 완화
- 손상된 피부조직 회복
- 비만세포 탈과립 개선

01. 아토피 피부염 치료제 FURESTEM-AD® - 1/2a 임상 결과

투약 전 → **투약 후 12주**

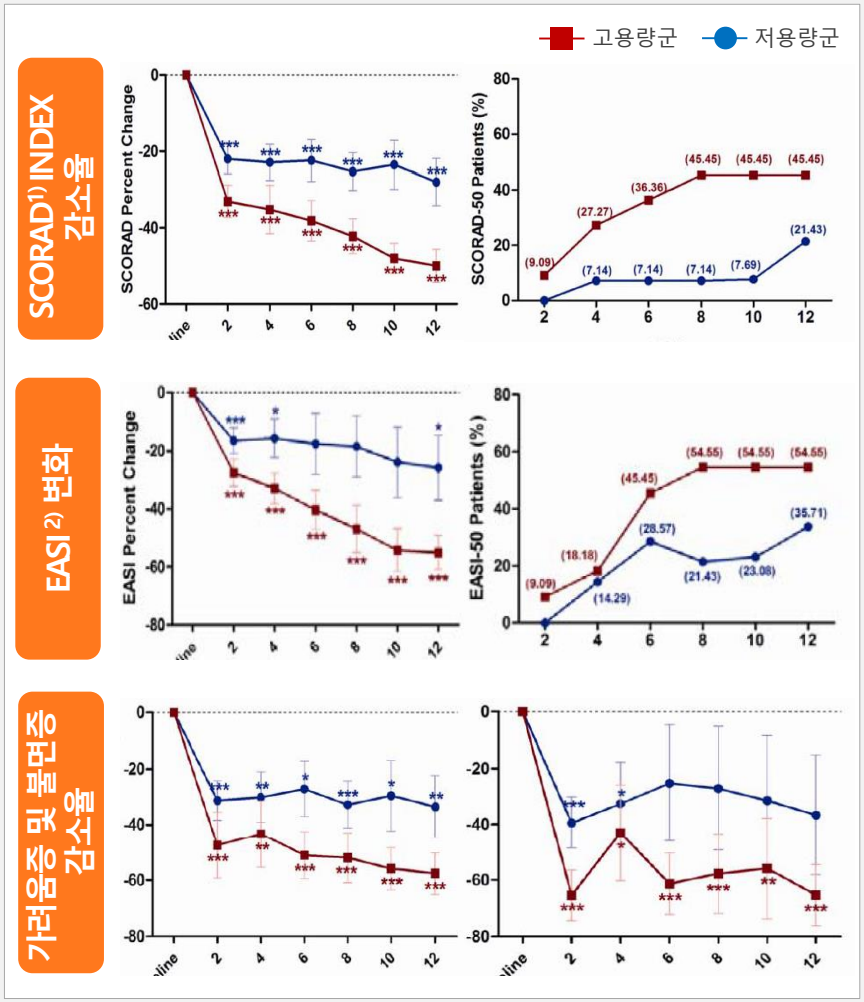


Kim et al. Stem Cells, 2016

1/2a상 결과 요약

구분	1상	2a상
대상	중증도 이상의 아토피피부염에 대한 안전성 및 유효성 평가	
임상승인일	2013.01	
임상기간	2013.11 ~ 2015.05 (18개월)	
시험대상자	6명	26명
임상시험기관	가톨릭대학교 서울성모병원	
투여군	저용량군 : 2.5*10^{7}cells(3명/12명) 고용량군 : 5.0*10^{7}cells(3명/14명)	

01. 아토피 피부염 치료제 FURESTEM-AD® - 1/2a 임상 결과



투여 용량에 따른 유효성 비교

구분	세포 수	환자수	EASI-50 감소율 (평균)
고용량군	50,000,000개 ($5.0x10^7$ cells)	12명	55%
저용량군	25,000,000개 ($2.5x10^7$ cells)	14명	36%

- ✓ 모든 용량군에서 아토피 피부염 관련 평가지표의 유의적 감소 확인
- ✓ 고용량군($5.0x10^7$ cells) 에서 상대적으로 높은 감소율 기록
- ✓ 용량상관성 확인

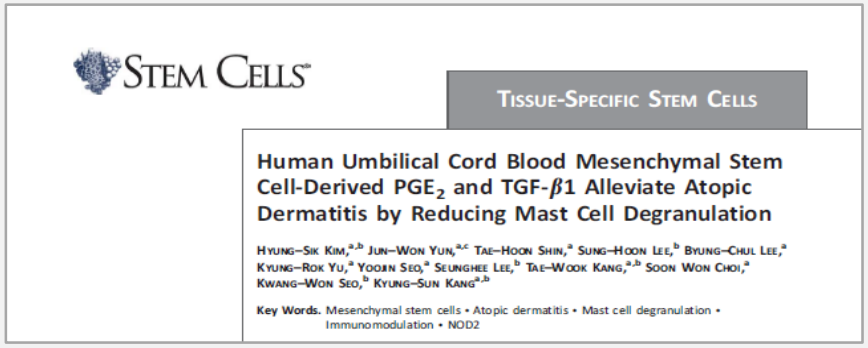
Kim et al. Stem Cells, 2016

주: 1) SCORAD(Scoring of Atopic Dermatitis): 아토피 피부염 증상 지수 2) EASI(Eczema Area and Severity Index): 아토피피부염의 4가지 징후의 중증도를 점수화 하는 체계

01. 아토피 피부염 치료제 FURESTEM-AD® - 1/2a 임상 결과

세계 최초 아토피 줄기세포 치료제로서 기술력 확인

비임상, 1/2a 임상 결과 논문 게재



STEM CELLS

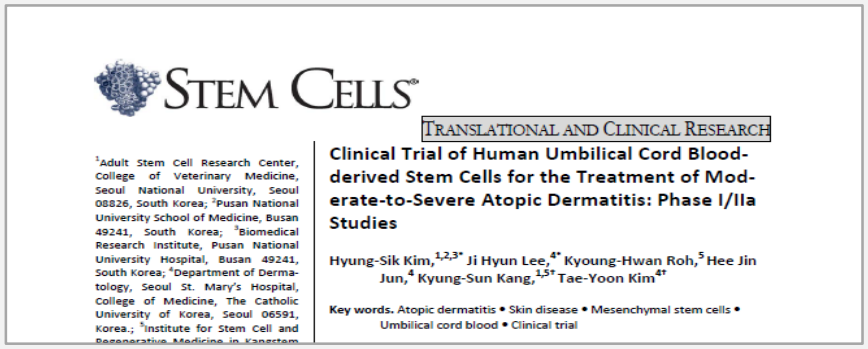
TISSUE-SPECIFIC STEM CELLS

Human Umbilical Cord Blood Mesenchymal Stem Cell-Derived PGE_2 and TGF-β1 Alleviate Atopic Dermatitis by Reducing Mast Cell Degranulation

HYUNG-SIK KIM,[a,b] JUN-WON YUN,[a,c] TAE-HOON SHIN,[a] SUNG-HOON LEE,[b] BYUNG-CHUL LEE,[a] KYUNG-ROK YU,[a] YOOJIN SEO,[a] SEUNGHEE LEE,[b] TAE-WOOK KANG,[a,b] SOON WON CHOI,[a] KWANG-WON SEO,[b] KYUNG-SUN KANG[a,b]

Key Words. Mesenchymal stem cells • Atopic dermatitis • Mast cell degranulation • Immunomodulation • NOD2

비임상 결과 논문 게재 (2014.12)



STEM CELLS

TRANSLATIONAL AND CLINICAL RESEARCH

[1]Adult Stem Cell Research Center, College of Veterinary Medicine, Seoul National University, Seoul 08826, South Korea; [2]Pusan National University School of Medicine, Busan 49241, South Korea; [3]Biomedical Research Institute, Pusan National University Hospital, Busan 49241, South Korea; [4]Department of Dermatology, Seoul St. Mary's Hospital, College of Medicine, The Catholic University of Korea, Seoul 06591, Korea.; [5]Institute for Stem Cell and Regenerative Medicine in Kangstem

Clinical Trial of Human Umbilical Cord Blood-derived Stem Cells for the Treatment of Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: Phase I/IIa Studies

Hyung-Sik Kim,[1,2,3*] Ji Hyun Lee,[4*] Kyoung-Hwan Roh,[5] Hee Jin Jun,[4] Kyung-Sun Kang,[1,5†] Tae-Yoon Kim[4†]

Key words. Atopic dermatitis • Skin disease • Mesenchymal stem cells • Umbilical cord blood • Clinical trial

1/2a임상 결과 논문 게재 (2016.06)

1/2a 임상 결과 주요 매체 보도 (2016.06)

8 중증 아토피에 '줄기세포' 치료 효과

JTBC

"줄기세포로 아토피 치료 성공"

5 "줄기세포, 난치성 아토피 치료 효과"

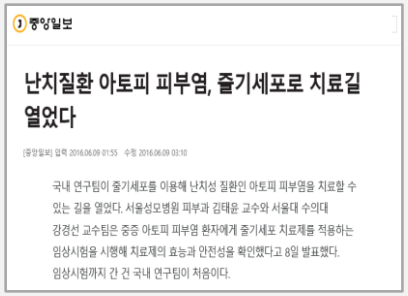
dongA.com

'중증 아토피' 줄기세포로 치료 길 열려

김태윤-강경선 교수팀 임상 성공 "심한 가려움에 효과… 2년내 상용화"

김태윤 교수 강경선 교수

중증 아토피..줄기세포로 치료 도전



경상일보

난치질환 아토피 피부염, 줄기세포로 치료길 열었다

국내 연구팀이 줄기세포를 이용해 난치성 질환인 아토피 피부염을 치료할 수 있는 길을 열었다. 서울성모병원 피부과 김태윤 교수와 서울대 수의대 강경선 교수팀은 중증 아토피 피부염 환자에게 줄기세포 치료제를 적용하는 임상시험을 시행해 치료제의 효능과 안전성을 확인했다고 8일 발표했다. 임상시험까지 간 건 국내 연구팀이 처음이다.

줄기세포로 중증 아토피 치료한다

01. 아토피 피부염 치료제 FURESTEM-AD® - 3상 변경

아토피피부염 치료제 2b상 임상 3상으로 변경 결정

구분	3상 임상(예정) 요약
대상	중등도 이상의 아급성 및 만성 아토피 피부염 환자
목적	유효성(위약 대비 치료적 우월성)과 안전성 평가
임상시험기관	가톨릭대학교 서울성모병원 외 7처+추가예정
임상시험디자인	다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 평행, 위약대조
임상기간	미정 (2017.09 3상 IND 제출)
투여군	Treatment group: 5.0 X 10^7 cells/1.5 mL Placebo group: Saline solution (0.9% NaCl) 1.5 mL
투여주기 및 경로	단회/피하주사(양쪽상박, 복부, 양쪽대퇴)
추적관찰기간	24주

01. 아토피 피부염 치료제 FURESTEM-AD® - Market Positioning

경쟁력 있는 아토피 줄기세포 치료제

우수한 환자 순응도

❖ **최초의 줄기세포 기반 아토피치료제로, 환자의 순응도가 기존치료제 대비 우수**

→ 단일클론항체의약품은 특정부위에 타겟팅하는 MoA를 갖고 있기에 인체의 항상성 유지 측면에서 취약점이 있음

→ 단일클론항체 의약품은 반복투여 시 내성에 따른 치료효과 저하 발생

→ 단일클론항체 의약품은 체내 특정 기전에만 작용하나 Furestem-AD®는 범용성이 뛰어난 치료제임

높은 가격 경쟁력과 편의성

❖ **경쟁제품 대비 높은 가격 경쟁력과 높은 편의성**

→ Dupilumab은 1회 300mg을 격주로 투여해야 되기 때문에 Furestem-AD®의 편의성에 뒤떨어 짐

→ Crisaborole은 기존 비슷한 기전의 치료제 (PDE4 inhibitor)에 비해 편의성과 가격에 있어서 경쟁력이 없음

경쟁력 있는 타겟 환자군

❖ **기존제품과 다르게 Moderate to severe 환자를 타겟**

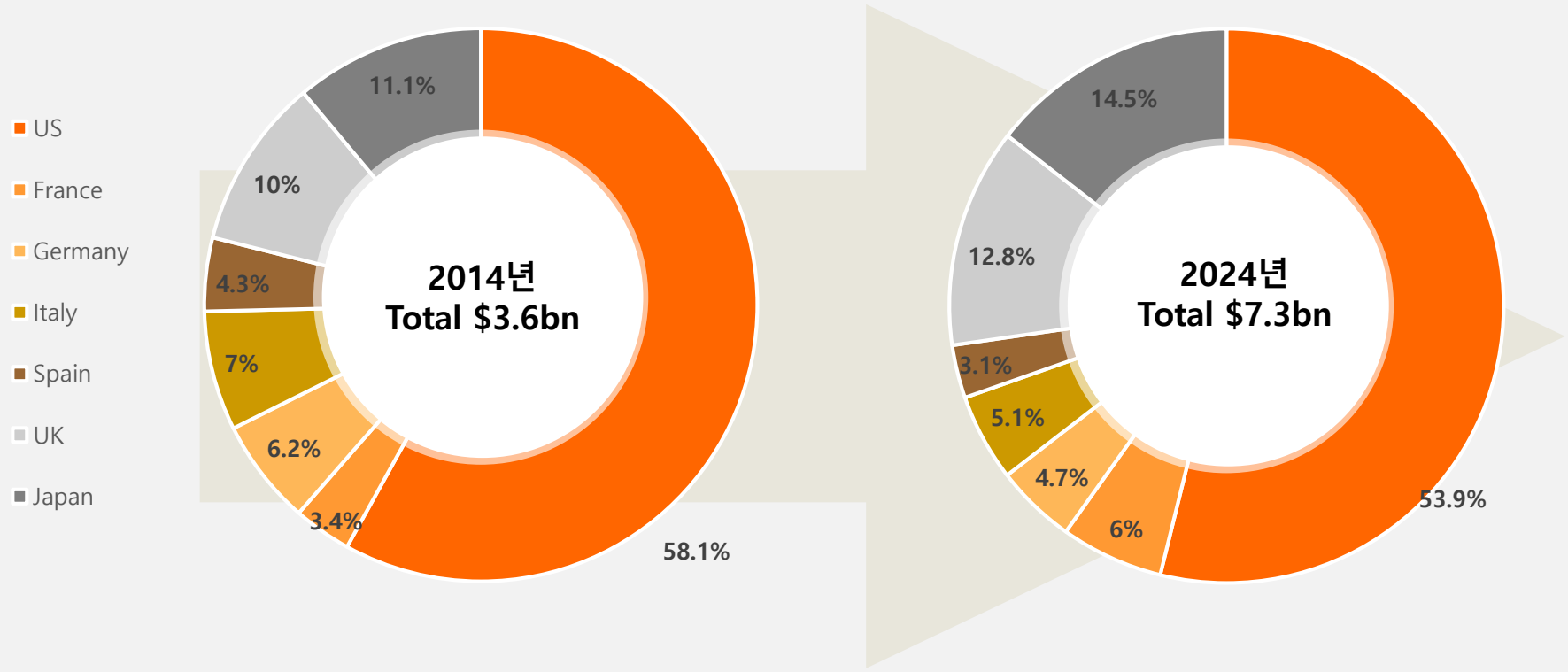
❖ **향후 소아 군으로 확대 기대**

→ Furestem-AD®는 기존 치료제가 타겟으로 하는 경증도의 환자가 아닌 중등도에서 중증도의 환자들의 완치를 목표로 하는 치료제로 시장성에 있어 기존제품과 차별화 되고 있음

→ 1차적으로 20대 이상의 성인을 대상으로 하고 있지만 장기적으로 소아 환자를 대상으로 확대 예정이며 전체 환자군에 있어서 Double-up 성장이 가능

01. 아토피 피부염 치료제 FURESTEM-AD® - 해외 시장 전망

- 수십년간 정체 되어 있던 아토피 피부염 시장이 새로운 바이오 의약품 출시로 전환점을 예상
- 2014년 7개 주요국가의 아토피 피부염 시장 규모는 36억 달러로 추산
- 향후 10년간 4.23%의 성장률로 2024년 73억 달러 규모로 성장 예측 (CAGR 7.5%)



출처: Global Data 2015

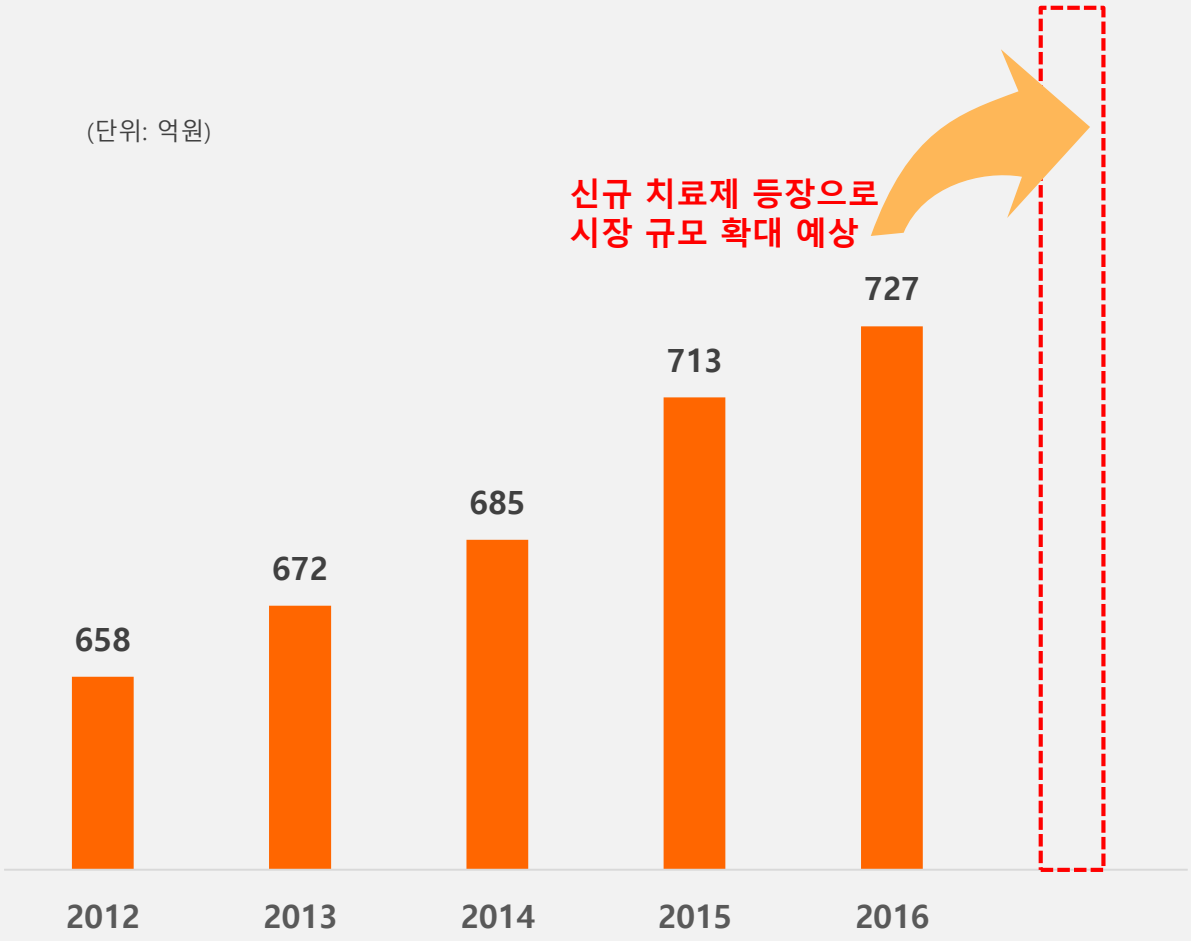
01. 아토피 피부염 치료제 FURESTEM-AD® - 국내 시장 전망

- ❖ 아토피 피부염 환자의 입원치료 현황
  : 연평균 11.1%씩 증가
  특히, 40대 이상의 환자가 지속적으로 증가

- ❖ 종합병원 진료 환자 수 증가 : 연평균 16.8%. 요양기관 중 가장 큰 증가폭

- ❖ 경증-중등도 환자 : 전체 환자의 약 70%.
  Protopic, Elidel 등으로 치료 가능

- ❖ 중등도 이상 환자 : 전체 환자의 약 30%.
  면역억제제로 치료 받으며, 부작용 및 재발로 근본적인 치료가 힘든 상황



출처: 건강보험심사평가원 건강보험 진료비 지급 자료

유럽 임상 CRO 선정 완료 후, 해외국가 단계별 글로벌 임상 추진 예정

1. 유럽 임상 추진

- CRO 선정 완료 (2017.04)
- EMA scientific advice meeting (2017.06)
- GMP 생산 설비 인프라 확보
- 줄기세포 치료제 품목허가 사례 (Chiesi社 Holoclar)

2. Big Pharma와 전략적 제휴

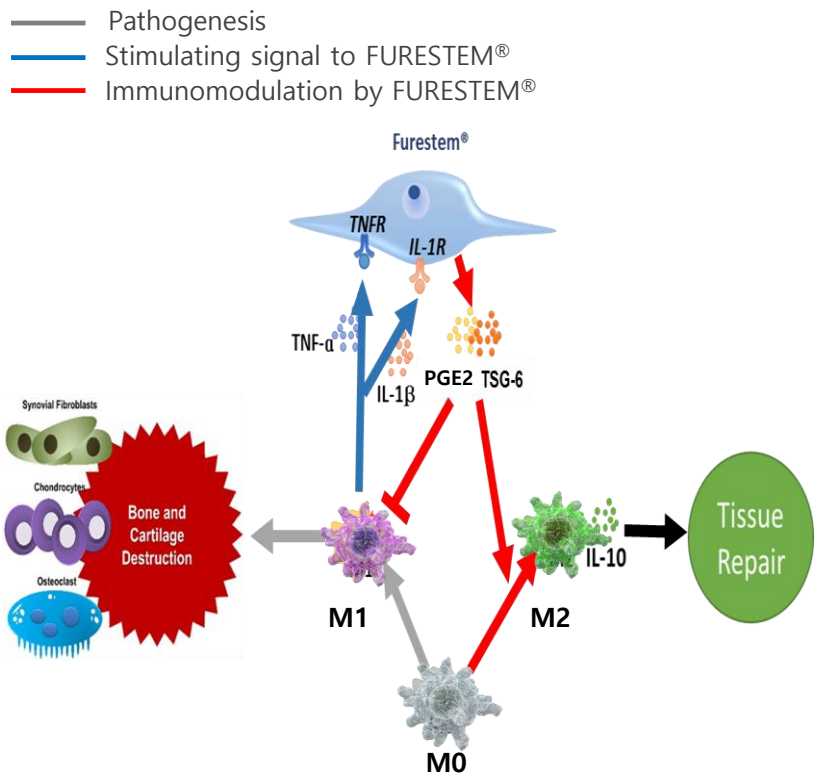
3. 글로벌 임상 추진 (미국 등 기타국가)

02. 류마티스 관절염 치료제 FURESTEM-RA® - 치료제 비교

면역 조절을 통한 근본적인 치료를 목적으로 하는 줄기세포 치료제

제품명	FURESTEM®	휴미라 (Humira)	레미케이드 (Remicade)	엔브렐 (Enbrel)
구분	제대혈 줄기세포 치료제	단클론항체 치료제		
개발사	강스템바이오텍	애브비 (AbbVie)	존슨앤존슨 (J&J)	화이자 (Pfizer)
투여 주기	단회 / 6개월 반복 / 4주 x 3회	2주 1회	2주~6주 1회	주 1~2회
투여 경로	정맥주사(IV infusion)	피하주사	정맥주사	피하주사
효과 지속성	6개월 이상	전체 투여 환자의 1/3 가량이 표적치료제에 불응 지속 사용에 따라 효능의 저하 발생		
부작용	면역조절이 이루어지기 때문에 부작용 없음	감염, 결핵, 신경계 이상, 악성종양 및 림프구증식 질환, B형 간염 재활성화, 울혈성 심부전		

02. 류마티스 관절염 치료제 FURESTEM-RA® - 1상 임상 결과



- TNF-α 자극에 의한 PGE2와 TSG-6의 활성화를 통해 염증을 유도하는 M1형 대식세포를 억제하고 M2형 대식세포의 활성을 유도함.
M2 유형의 대식세포는 염증성 증상을 억제하고 손상된 조직의 재생을 기여함으로써 치료효과 를 나타냄.
- IL-1β 피드백 작용을 통해 대식세포 내 염증을 유발하는 NLRP3 인플라마솜 활성을 억제함.

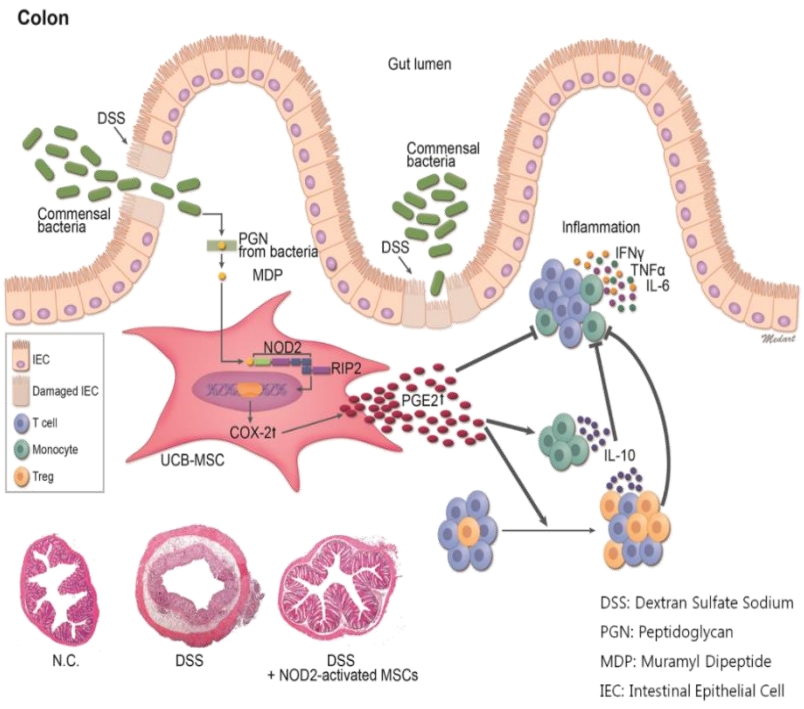
1상 결과 요약

구분	1상 완료
대상	중등도 이상의 류마티스 관절염 환자에 대한 안전성 평가
임상기간	2014.10 ~ 2015.10
시험대상자	9명
임상시험기관	서울대학교병원 운영 서울특별시보라매병원
결과	• '염증평가' 및 '질병활성도평가' 평균적으로 감소 • 삶의 질 점수가 전반적으로 증가

임상 1상을 통한 상업화 가능성 확인
반복투여 치료제로 상업화 추진

구분	1/2a상 반복투여 임상시험
내용	용법용량 설정 및 유효성 탐색을 위한 반복투여 예정
시험대상자	33명
임상시험기관	서울특별시보라매 병원 외 3개 기관
투여 간격 및 횟수	4주 간격 3회 투여 ($5X10^7$cells vs $1X10^8$cells)
추진일정	'16년 1/2a상 임상시험계획서 제출

03. 크론병 치료제 FURESTEM-CD® - 1/2a상 진행



NOD2의 활성화에 의해
염증완화에 핵심적인 역할을 하는 PGE2를 분비시켜
Th11,Th17의 분화 및 활성을 억제하고 regulatory T-cell의 생성을 촉진시켜
궁극적으로 염증을 억제, 손상된 장 점막의 복구를 촉진

1/2a상 진행 중

구분	1/2a상 임상시험
대상	중등도 이상의 활동성 크론병 환자에 대한 안전성 및 유효성 평가
임상기간	2014.08 ~ 진행중
시험대상자	24명 (1상: 6명, 2a상: 24명)
임상시험기관	서울아산병원 Asan Medical Center
투여군	$5.0*10^7$cells, $1.0*10^8$cells

✓ **임상시험기관 4개 기관 확대, 2a상 임상 총 5개 기관 진행 중**
(서울아산병원, 세브란스병원, 인제대학교 해운대백병원, 영남대학교병원, 가톨릭대학교 성빈센트병원)

✓ **희귀의약품 지정 및 조건부 허가 추진 예정**

Kim et al. Gastroenterology, 2013

특정 질환과 관련된 효능을 극대화 시키기 위한 최적화된 치료제 개발

Pre-stimulation

- **저산소 배양 환경 조성 (Hypoxia Condition)**
  - 줄기세포 재생, 면역조절능 향상
  - 혈액 분비 촉진
  - 다양한 혈관 형성 인자의 분비 증가

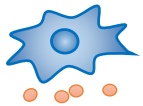
Formulation

- **분화 촉진 인자 조성물 사용**
  - 염증을 빠르고 효과적으로 억제

Genetic modification

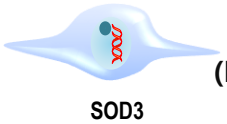
- **유전자 변형 사용**
  - 유전자 치료제 효능의 조합 사용으로 보다 효과적인 치료 효과 가능

특정질환의 특성에 따라 배양 및 배합방법을 변형하여 사용



중증하지허혈 (CLI)

퇴행성 관절염 (OA)



건선 (Psoriasis)

01. Modified Stem Cell: 골관절염 (헤라우스 메디컬 공동개발 계약)

국내 줄기세포 치료제 업체 – 유럽 대형사와의 공동개발 계약 첫 사례

- 비임상 및 임상1/2a상 진행 후, 임상 결과에 따라 헤라우스 메디컬에 기술 이전 예정
- 통증완화(류마티스 관절염 기전과 유사) 및 연골재생이 가능한 근본적인 치료제 개발 목표

중앙일보

강스템바이오텍, 골관절염 치료제 개발 시동

독일사와 줄기세포 기술 활용 계약
선진 7개국 시장 2024년 105억달러

강스템바이오텍은 독일 헤라우스그룹 산하 '헤라우스 메디컬'(Heraeus Medical)과 골관절염 줄기세포 치료제 개발을 위한 계약을 체결했다고 7일 밝혔다. 두 회사는 강스템바이오텍이 보유하고 있는 제대혈 줄기세포 기술을 활용해 골관절염 치료제 개발에 나선다.

퇴행성 관절 질환 또는 퇴행성 관절염이라고도 불리는 골관절염은 현재 스테로이드 등을 이용해 통증 완화만 할 수 있고, 완치 가능한 치료제가 없는 상황이다.

고령화 시대를 맞아 골관절염 치료제 시장은 미국·프랑스·독일·이탈리아·스페인·영국·일본 등 세계 주요 7개국 시장에서 2014년 33억 달러에서 2024년에는 105억 달러 규모로 연평균 17.8%씩 성장할 것으로 전망되고 있다.

강스템바이오텍에 따르면 이번에 개발하는 골관절염 치료제가 상용화하면 줄기세포 연골 분화 및 재생 촉진 유도체 등이 첨가돼 기존 약물보다 우수한 치료 효과를 거둘 수 있다.

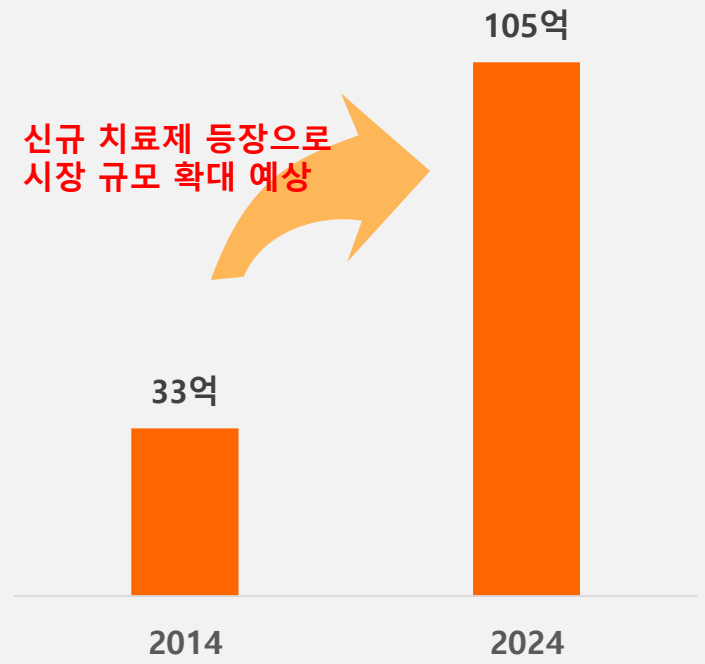
회사 관계자는 "이번 계약은 줄기세포 치료 관련 국내 업체가 유럽 대형그룹과 공동개발 계약을 맺은 첫 사례"라며 "면역 관련 질환뿐만 아니라 골관절염 등 다른 다양한 질환으로 공동 연구를 확대할 수 있는 계기를 마련했다"고 강조했다.

독일에 본사를 둔 헤라우스 그룹은 160년 이상의 전통을 가진 글로벌 테크놀러지 기업이다. 2016년 기준 전체 매출액이 30조에 달한다. [연합뉴스]

주. 2017.9.7 보도자료 20개 매체 게재

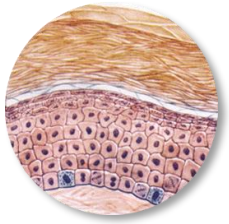
세계 골관절염 시장 전망

(단위: USD)



출처: Osteoarthritis-Opportunity Analysis and Forecasts to 2024
세계 주요 7개국(미국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국, 일본)

02. iNSCs (유도신경줄기세포)

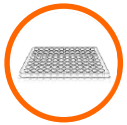


피부세포

혈액세포

직접 분화 (Direct Conversion)

신경계질환 및 환자 맞춤형
줄기세포 치료제



고효율 약물 스크리닝
플랫폼

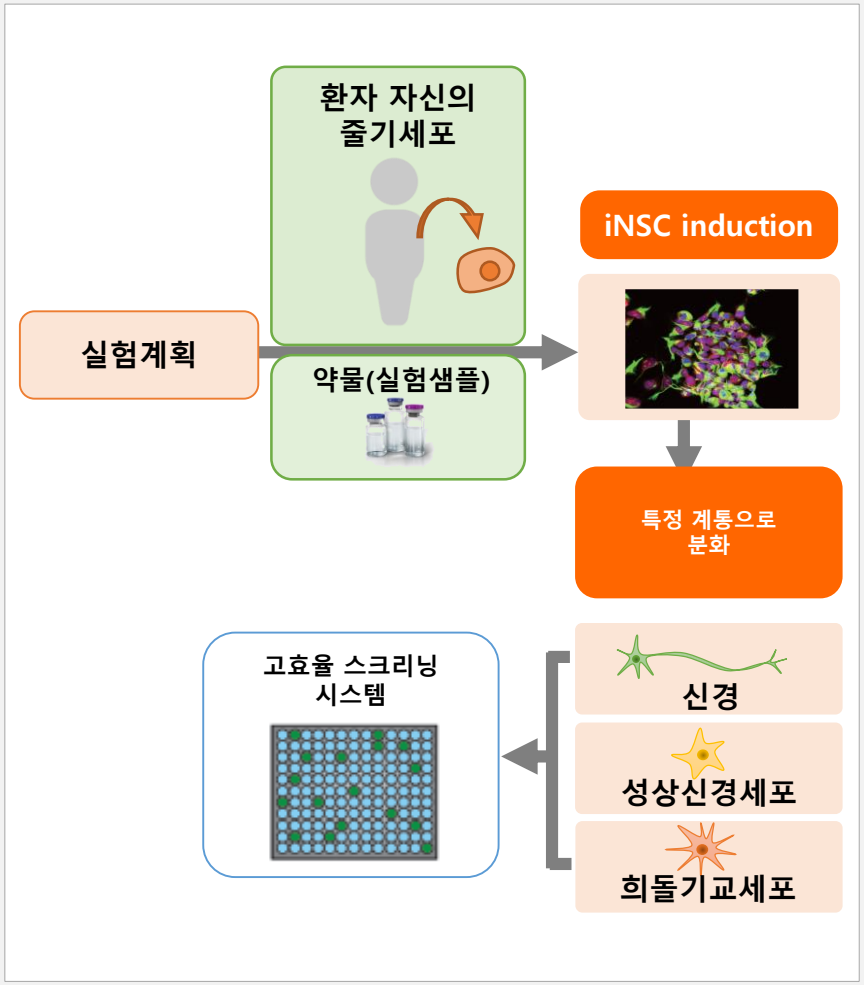
세포 생물학 분야 세계적 권위지에
신경줄기세포 원리에 대한 논문 게재
(Yu et al., Cell Reports 10, 1-12 January 20, 2015)

비 교

구분	강점	약점
iPSCs	• Well-established method • 증식이 용이함	• 저효율 • 장시간 소요 • 암 발생 위험↑
iNCs	• 유도가 빠르고 쉬움 • iPS대비 고효율	• 제한적 효율 (Max 5%) • 증식이 어려움
강스템바이오텍 iNSCs	• **증식이 용이함** • **빠르고 쉽게 줄기세포 유도 가능** • **다분화능 (Multipotent)**	

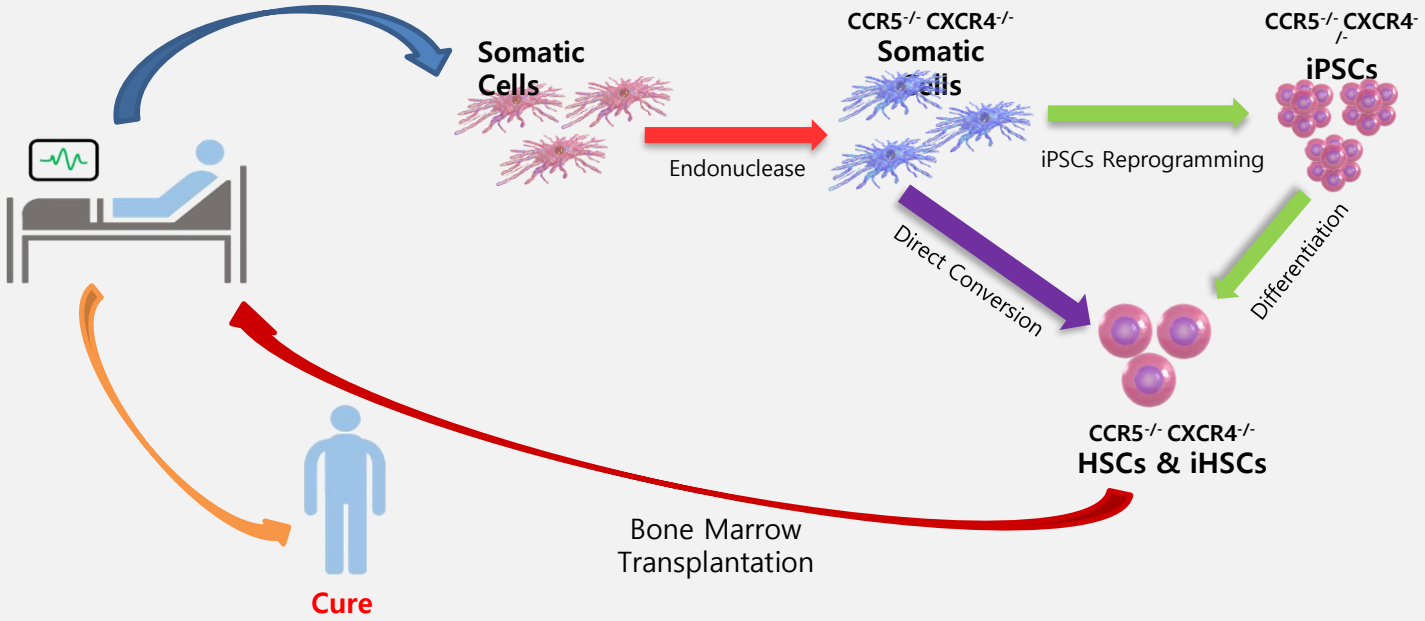
02. iNSCs (유도신경줄기세포)

Drug Screening



Ongoing Protocol

03. iHSCs: AIDS Treatment



04. Artificial Organs (인공장기)

- 인간의 장기와 구조적, 기능적으로 유사하나 면역 거부 반응이 없는 이종이식용 인공 간 제작
- 혈전의 생성과 혈소판 응고 감소 확인
- 간세포의 유전자의 발현 증가 확인

조직공학과 재생의학 분야의 학술지 발표
Tissue Engineering Part A
Acta Biomaterialia

KBS NEWS

돼지 간 이용해 사람에 이식가능한 인공 간 개발 성공

서울대 강경선 교수 "인공 장기 실용화 시대 멀지 않아"

2016-12-28 16:20:33

"앞으로 필요한 인체 장기를 기증 받지 않고 실험실에서 직접 만드는 시대도 멀지 않았습니다."

강스템바이오텍 '이종이식용 인공간' 개발...국내 연구진 쾌거

'레트로 바이러스' 제거…생체형 인공 간 제작기술 확보

[프라임경제] 사람 체내에 이식이 가능한 인공 간 개발에 회소식이 들리면서 연구개발에 참여한 강스템바이오텍(217730·대표 강경선)의 성장성에 시선이 집중되고 있다.

27일 농촌진흥청에 따르면 국내 연구진이 돼지 간을 이용한 이종이식용 인공 간 제작에 성공했다. 이종 이식은 동물로부터 얻어진 세포, 조직, 장기 등을 치료 목적으로 사람에게 이식하는 것.

농촌진흥청 관계자는 "서울대·강원대 연구진이 '우장춘프로젝트' 사업의 하나로 공동연구를 추진한 결과 돼지 간을 이용해 사람의 체내에 이식 가능한 인공 간 개발에 성공했다"고 설명했다.

인공 간 개발 결과 언론 보도 (2016.12)

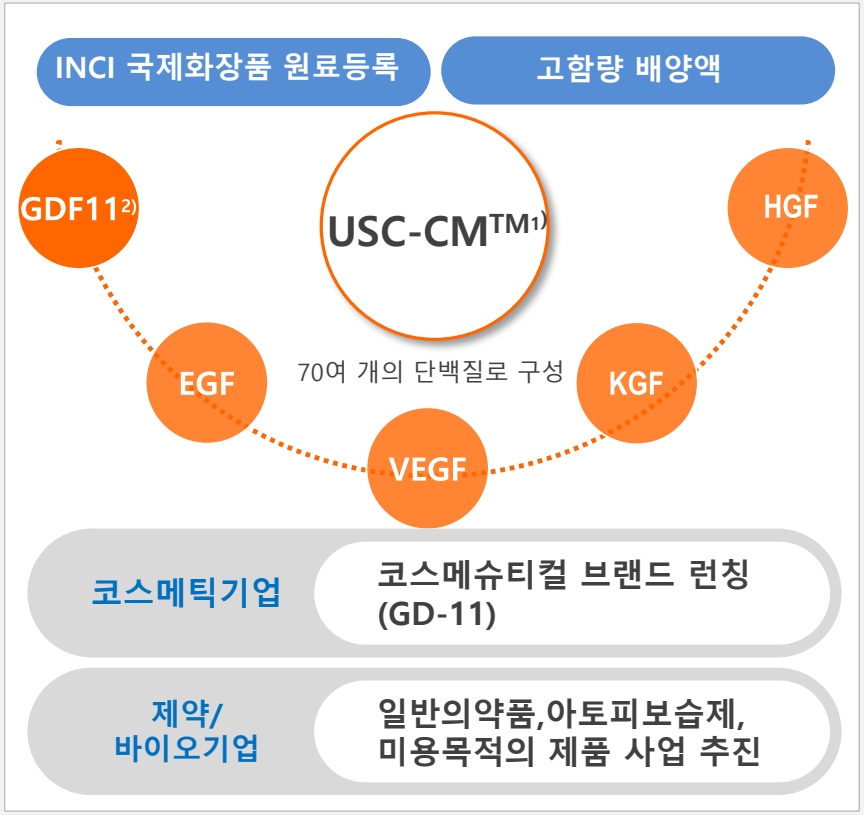
주: 스캐폴드 (scaffold): 장기에서 세포를 제거하고 남는 장기의 껍데기,
탈세포화: 면역거부반응을 유도하는 물질을 갖는 세포를 제거, 재세포화: 탈세포된 스캐폴드에 원하는 세포를 주입하여 다시 세포가 들어있는 장기를 만듦

원천기술을 이용한 줄기세포 기반 응용 사업 확대

줄기세포 배양 배지 사업

경쟁사 대비 우월한 줄기세포 배양 배지 생산

줄기세포 배양액 사업



주: 1) USC-CM (Umbilical cord blood-derived Stem Cell Conditioned Media) 제대혈유래줄기세포배양액
2) GDF11 (Growth and differentiation factor 11): 성장분화인자로 세포의 생장 및 분열을 유도 혈관세포 이동을 촉진하여 피부구성의 증가 기능

WORLD'S TOP STEM CELL COMPANY

KANGSTEM BIOTECH

Appendix

재무현황

재무상태표

(단위: 백만원)

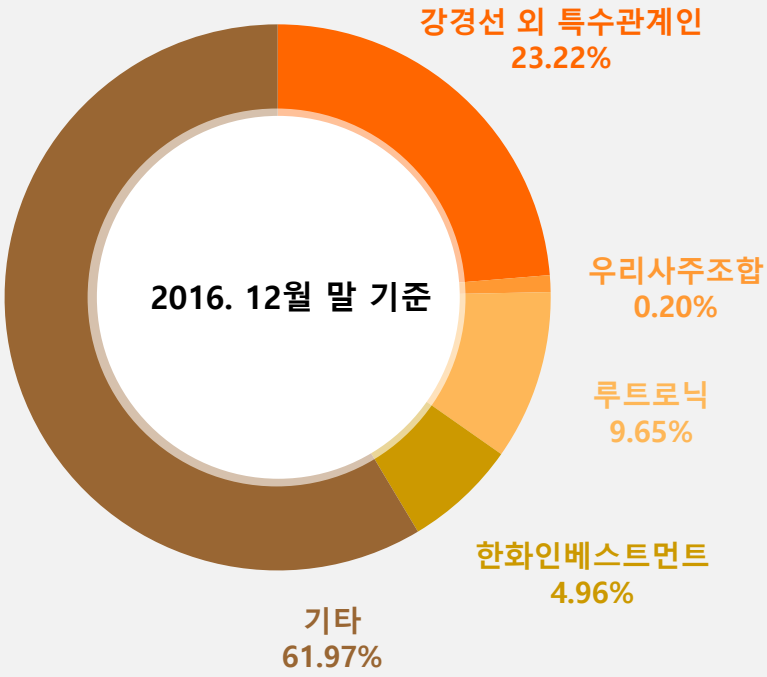
구분	2017 반기	2016	2015
유동자산	31,916	37,966	18,897
비유동자산	19,006	9,475	6,086
자산총계	**50,922**	**47,441**	**24,983**
유동부채	5,537	3,231	2,966
비유동부채	27,143	21,234	780
부채총계	**32,680**	**24,465**	**3,746**
자본금	7,211	7,107	6,909
주식발행초과금	31,828	30,400	29,887
기타자본	9,930	9,876	548
결손금	30,729	24,406	16,106
자본총계	**18,241**	**22,977**	**21,237**

손익계산서

(단위: 백만원)

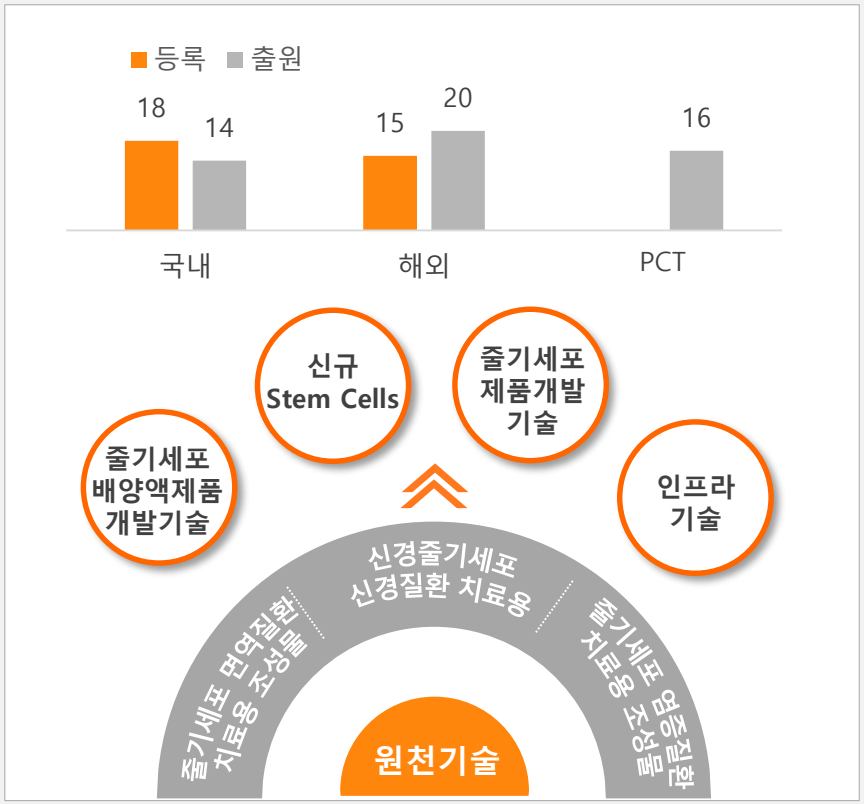
구분	2017 반기	2016	2015
매출액	**3,544**	**843**	**1,485**
영업손실	**5,356**	**9,117**	**5,125**
당기순손실	**6,323**	**8,300**	**5,754**

주요 주주 현황



원천특허와 조성물특허 등록을 통한 진입장벽 구축

특허 포트폴리오 구축



원천특허

- ✓ **ZNF281을 발현하는 제대혈 유래 만능줄기세포의 분리방법**
  (등록: 한국, 일본, 러시아, 호주, 중국 / 출원: 미국, 유럽 등 10개국)
- ✓ **ZNF281을 발현하는 제대혈 유래 만능줄기세포의 대량 배양방법**
  (등록: 한국)
- ✓ **ZNF281을 발현하는 제대혈 유래 만능줄기세포**
  (등록: 한국)

조성물특허

- ✓ **NOD2의 아고니스트를 처리한 줄기세포 또는 그 배양물을 포함하는 면역질환 또는 염증질환의 예방 또는 치료용 약학조성물**
  (등록: 한국, 일본, 미국, 중국 / 출원: 유럽)
- ✓ **줄기세포를 유효 성분으로 함유하는 면역질환 또는 염증질환의 예방 또는 치료용 조성물**
  (등록: 한국)
- ✓ **DNA메탈기전달효소 억제제를 처리한 줄기세포 또는 그 배양물을 포함하는 면역질환 또는 염증질환의 예방 또는 치료용 약학조성물**
  (등록: 한국)
- ✓ **PI3K/AKT/GSK3경로를 통해 성체줄기세포의 증식, 다분화능 및 재프로그래밍을 촉진하는 CD49f**
  (등록: 미국, 중국 / 출원: 한국, 유럽)